

PATENT ABSTRACTS OF JAPAN

(11)Publication number : 2000-116626
 (43)Date of publication of application : 25.04.2000

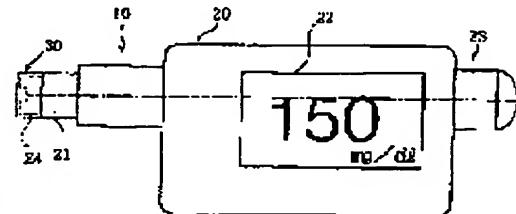
(51)Int.CI. A61B 5/145
 A61B 5/15
 G01N 27/30
 G01N 33/48
 // G01N 1/10

(21)Application number.: 10-314028 (71)Applicant : KDK CORP
 (22)Date of filing : 15.10.1998 (72)Inventor : NODA YUICHIRO
 KATSUKI KOJI
 NODA NORIMASA
 MATSUOKA SHIRO
 HAMAMOTO KATSUMI

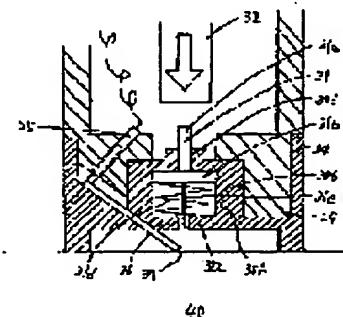
(54) HUMOR MEASURING APPARATUS AND MOUNTING BODY

(57)Abstract:

PROBLEM TO BE SOLVED: To improve ease of handing by integrally assembling a puncture body and a sensor previously into a mounting body to simplify a motion demanded for a patient during measurement in a lancet integration type humor measuring apparatus to measure a substance to be detected contained in a humor for the concentration of glucose in blood (blood sugar value) or the like.



SOLUTION: In the use of a humor measuring apparatus 10, a mounting body 30 provided as disposable consumed part is mounted on a cylindrical part 21 of a body 20. With this mounting, the tip of a connector pin 25 on the side of the body 20 is kept in contact with an electrode part at the upper end of a biosensor 36. Under such a condition, a bottom wall part 35 of the mounting body 30 is pressed on a finger tip and an earlobe, for instance, of a patient so that a depressing part 23 is pressed down to push a puncture body 31 forward against an elastic body 31d through a pressing rod 32.



Thus, a puncture needle 31c of the puncture body 31 is made to stick into the vicinity of a skin contact part 37 of the biosensor 36 to bleed and the blood thus obtained is infiltrated into a humor path of the biosensor 36 to measure a blood sugar value or the like. The results are shown on a display device 22.

LEGAL STATUS

[Date of request for examination]

[Date of sending the examiner's decision of rejection]

[Kind of final disposal of application other than

the examiner's decision of rejection or
application converted registration]
[Date of final disposal for application]
[Patent number]
[Date of registration]
[Number of appeal against examiner's decision
of rejection]
[Date of requesting appeal against examiner's
decision of rejection]
[Date of extinction of right]

Copyright (C); 1998,2003 Japan Patent Office

* NOTICES *

JPO and NCIPI are not responsible for any damages caused by the use of this translation.

1. This document has been translated by computer. So the translation may not reflect the original precisely.
- 2.**** shows the word which can not be translated.
3. In the drawings, any words are not translated.

DETAILED DESCRIPTION

[Detailed Description of the Invention]

[0001]

[Field of the Invention] the detected matter with which the invention in this application is contained in body fluid, such as blood glucose concentration (henceforth the "blood sugar level"), -- it can measure -- in addition -- and it is related with the body fluid measuring device of Lancet one apparatus constituted so that actuation of one could perform the body fluid collection and measurement from the skin.

[0002]

[Background of the Invention] It is required for a diabetic therapy to maintain a patient's blood sugar level at a normal range, and the blood sugar level management by the patient himself is an important cure. In maintaining the blood sugar level to a normal range by the insulin injection by the patient itself especially, the proper blood sugar level measurement by the patient itself is indispensable.

[0003] The blood sugar level measuring device of the pocket mold used for such a purpose is already marketed, and the example is shown in JP,8-20412,B. It is used for a body for the disposable-type test piece which has an enzyme electrode by this blood sugar level measuring device, inserting. If a test piece is made to be touched with the blood which is a specimen, a part of the blood will be drawn in the reaction section by capillarity, and the anode current will arise through an enzyme reaction and electrochemical reaction. This anode current is converted and displayed on the blood sugar level within the body of equipment.

[0004] By the way, as for extraction of the specimen contacted to the test piece of the above measuring devices, i.e., blood, it is common to carry out using the instrument called Lancet as shown in JP,9-266898,A. This Lancet is an instrument for opening a small hole in the skins, such as a patient's fingertip, (a blemish being given), and can carry out self-measurement of the blood sugar level comparatively simple by making the predetermined part of the test piece which described above the blood made to bleed from the hole which was able to be opened in this way touched.

[0005] However, it sets for the above-mentioned conventionally general blood sugar level self-measuring method. Although Lancet for extracting the blood which is a specimen, and a measuring device are another objects, therefore Inconvenient [which must carry both], and an interval needed to carry out two actuation with the actuation which gives a blemish to the skin by Lancet, and actuation of making a test piece touched with the blood which bled from the blemish, have set it to user-friendliness, and still have the room of an improvement. It is very difficult to make the part to which the blood of an initial complement was set to the test piece about the actuation which makes a test piece especially touched with blood touched, and to make a test piece touched with the blood made to bleed from a blemish which was described above quickly proper, when performing such actuation for an unfamiliar patient or the patient to whom eyesight fell, or when he collects blood from the earlobe which cannot carry out a direct-vision private seal.

[0006] Moreover, a test piece needs to make a test piece touched with the blood of 3-5microl, in order to make the blood of an initial complement reach the reaction section, since it is

constituted so that blood may be drawn in the field-enzyme electrode prepared in the reaction section from the hole at a tip according to capillarity. If this blood volume runs short, or if the blood of this amount is not made to adhere to few fields surrounding the tip hole of a test piece proper, there is a possibility that exact measurement may become impossible. Especially, when the blood volume made to bleed from blemishes, such as a small child and an old man, is not enough, such a situation may occur frequently.

[0007] As what is going to solve the above faults once, the Lancet one apparatus blood sugar level measuring instrument which was made to measure blood with which the sensor built into equipment bled from the skin is proposed by JP,10-28683,A only by performing actuation of giving a blemish to the skin by Lancet included in equipment. However, what was shown in this official report must set the Lancet needle and a sensor to the predetermined location of equipment separately on the occasion of use, and the room of an improvement is still left behind in the field of user-friendliness.

[0008] The Lancet one apparatus body fluid measuring device which uses Lancet and a sensor as one is indicated by Japanese Patent Application No. No. 166894 [ten to] of application of our company in order to improve the field of user-friendliness. The following configurations are taken if it is in this Lancet one apparatus body fluid measuring device. It is the body fluid measuring device equipped with the body and the wearing object used equipping this body. Namely, the above-mentioned wearing object Are movable in between a skin contact side, the sensor arranged so that this skin contact side may be met, and the advance locations where a tip projects from a skin contact side and the evacuation locations where a tip is absorbed from a skin contact side. It has the puncture object energized at the evacuation location side with the elastic body. And the above-mentioned body The terminal which contacts each electrode of the sensor with which this wearing object is equipped when equipped with the above-mentioned wearing object, and flows in these, It is characterized by having the drive for carrying out the advance drive of the electronic circuitry which determines measured value based on the electrical signal acquired through this terminal, and the above-mentioned puncture object, and making this puncture object take an advance location. Furthermore, the sensor in the above-mentioned wearing object is equipped with the configuration in which the through hole which can pass the tip of the above-mentioned puncture object was formed while the body fluid path which the reaction section overlooks is formed in the inside inside that thickness direction while presenting tabular [which is prolonged so that the above-mentioned skin contact side may be met as a whole], and it is open for free passage to this body fluid path.

[0009] Since the body fluid path in the through hole through which a puncture object passes, and a sensor is open for free passage, the blood which bleeds from the blemish given to the skin enters into a through hole directly, and is made full by the body fluid path which the reaction section overlooks successingly. Therefore, the distance from the blemish of the skin to the reaction section becomes remarkably short. Moreover, since the sensor itself is presenting tabular, the volume of a body fluid path can also be made small. Since it is such, blood volume required for measurement can be lessened remarkable.

[0010] however, with the body fluid measuring device of a publication [above-mentioned Japanese Patent Application No. / No..166894 / ten to] Since the skin is in contact with the sensor also in parts other than the through hole from which the tabular sensor of the wearing object used equipping a body fluid measuring device is substantially arranged in parallel with the skin, and serves as a blood inlet, There was a problem of entering the clearance made between a sensor, sensors other than the above-mentioned through hole, and the contact part of the skin except that the blood which bleeds from the blemish given to the skin enters into a through hole directly. In this case, the blood which bled will not reach to the reaction section inside a sensor, but the measurement of it will become impossible. That is, the blood extraction for measurement will go wrong. A user has to stop therefore, having to redo measurement. While a user receives the pain which is obliged to the puncture of 2 times or more in one measurement by doing so, a result which also receives pain in which the skin is polluted with blood is brought. Moreover, it will be necessary to use two or more wearing objects for one measurement, and is a problem also from the field of cost.

[0011] I hear that the passage of the blood which bled exists besides the blood inlet of a sensor, and the essence from the technical field of the above-mentioned problem has it. That is, although the blood which bled is led to the body fluid path of a sensor as capillarity from a body fluid inlet, since there is a contact part of a sensor and the skin besides a body fluid inlet, there is room to enter as capillarity also to the clearance made between a sensor and the skin. It is so narrow that the clearance made between a sensor and the skin is also sufficient for usually causing capillarity, that is, is because the surface area per volume is fully large. In other words, the capillarity to a blood inlet and the capillarity through which it passes other than this compete.

[0012] The amount of need specimens is reduced remarkably, and in addition, the invention in this application can perform positive blood extraction, and makes it the technical problem to offer the Lancet one apparatus body fluid measuring device which can raise the certainty of measurement while it can raise user-friendliness for the actuation for which is invented under such circumstances and a patient is asked for measurement further as a easier thing.

[0013]

[Description of the Invention] In order to solve the above-mentioned technical problem, the following technical means are provided in the invention in this application.

[0014] The body fluid measuring device offered by the invention in this application is [0015]. A wearing object is offered as for example, a disposable article of consumption. A user equips a body with the above-mentioned wearing object in measurement. Pressing the skin contact section against the skins, such as a fingertip and an earlobe, actuation **** and the puncture object in an evacuation location are made to march out the drive of a body; and the tip attaches a blemish to a projection and the skin from a skin contact side. A puncture object returns to an evacuation location according to an operation of the following moment elastic body. If equipment is held in the condition as it is, the blood which bled from the skin will permeate a sensor and a sensor will output the reaction current. This current is displayed on the drop which was converted into the specific constituent concentration in blood by the electronic circuitry, for example, has been arranged on the front face of a body.

[0016] Thus, it sets to the body fluid measuring device of the invention in this application. Since the puncture object and the sensor are beforehand built into the wearing object by one, a user if it compares with the case where Lancet and a measuring device are separately used in measurement, that what is necessary is just to equip a body with a wearing object of course. Even if it compares the Lancet needle and a sensor with the conventional Lancet one apparatus blood measuring device with the need of setting to the predetermined part of equipment separately, the user-friendliness improves remarkably.

[0017] The skin contact section of the sensor built into the wearing object constitutes body fluid suction opening in coincidence. And the skin contact section is arranged so that it may become near the advance location of a puncture object. Near said here will mean the nearness of extent which contacts to body fluid suction opening immediately, if the blood with which the puncture object damaged the skin and bled forms a blood drop. For example, if blood required for measurement is 1microl, body fluid suction opening needs to be arranged within 1mm from the advance location of a puncture object at least (if 1microL considers the cube whose one side is 1mm). As for a sensor, it is desirable to arrange so that the skin may be touched only through the skin contact section. By considering as such arrangement, it cannot leave room for blood to enter to between the skin and parts other than the skin contact section, but the passage of the blood made to bleed can be limited only to the body fluid path of a sensor.

[0018] It is desirable to arrange a sensor with the include angle of 5 – 90 degrees to the skin as a means to arrange a sensor so that the skin may be touched only through the skin contact section. By carrying out like this, parts other than the skin contact section will be in the condition of having seceded from the skin, and it can avoid that blood enters the clearance made between the skin and parts other than the skin contact section. The clearance between the skin and parts other than a skin contact part is not enough in the angle of a sensor and the skin to make being 5 or less times, and it enters [blood] to this clearance and is not desirable. Moreover, if the angle from hard flow is measured even if the angle which a sensor and the skin

make becomes 90 degrees or more, it will become less than 90 degrees, and there is no different place from the case where it is the angle of less than 90 degrees.

[0019] It is arranging the skin contact section near the opening for making negative pressure act on the skin near the advance location of a puncture object as other means arranging a sensor so that the skin's may be touched only through the skin contact section. The skin rises by making negative pressure act, and serves as a letter of a projection near [above-mentioned] opening. By arranging the skin contact section of a sensor so that the skin which became this letter of a projection may be touched, a sensor can be arranged so that the skin may be touched only through the skin contact section. That is, a three-dimensional configuration (letter of a projection) is given by making negative pressure act on the skin superficial originally, and without providing means, such as leaning a sensor, it arranges so that the skin may be touched only through the skin contact section. Even if it is this case, parts other than the skin contact section will be in the condition of having seceded from the skin, and it can avoid that blood enters the clearance made between the skin and parts other than the skin contact section.

[0020] In the gestalt of desirable operation, opening for making negative pressure the above-mentioned wearing object act on the skin is formed. Thus, if constituted, since a blemish can be attached with a puncture object by making a skin front face into a congestion condition, sufficient quantity of blood can be made to bleed and measurement becomes a more positive thing.

[0021] In the gestalt of desirable operation, further the sensor in the above-mentioned wearing object The base plate with which the operation pole and the counter electrode were formed in the top face, and the spacer piled up on the above-mentioned base plate so that a part of above-mentioned operation pole and each counter electrode might be made to face and a slot might be formed, While having the reaction section in which the reaction reagent layer was formed to some or all of the above-mentioned slot, and the covering plate put on the above-mentioned spacer, being constituted and the space surrounded with the above-mentioned slot and a covering plate forming the body fluid path The terminal area which flows with the above-mentioned operation pole and the above-mentioned counter electrode, respectively, and is contacted for the terminal of a body is arranged at top-face **** of the above-mentioned base plate.

[0022] In the gestalt of other desirable operations, moreover, the sensor in the above-mentioned wearing object The base plate with which the operation pole was formed in the top face, and the spacer piled up on the above-mentioned base plate so that a part of above-mentioned operation pole might be made to overlook and a slot might be formed, The covering plate with which the counter electrode which puts on the above-mentioned spacer and attends the above-mentioned slot on the inferior surface of tongue was formed, The 1st reaction section which formed the 1st reagent layer in the above-mentioned slot so that the above-mentioned operation pole might be contacted, Equip the inferior surface of tongue of the above-mentioned covering plate with the 2nd reaction section in which the 2nd reagent layer was formed, and it is formed in it so that the above-mentioned counter electrode may be contacted. While the space surrounded with the above-mentioned slot and a covering plate forms the body fluid path and the 1st terminal area which flows with the above-mentioned operation pole and is contacted for the terminal of a body is arranged at top-face **** of the above-mentioned base plate The 2nd terminal area which flows with the above-mentioned counter electrode and is contacted for the terminal of a body is arranged on the top face of the above-mentioned covering plate.

[0023] Thus, if constituted, while being able to form [screen-stenciling to a base plate etc. and] a working electrode or a counter electrode easily, the tabular sensor by which the body fluid path was formed in the interior of the thickness direction proper is producible simple with the simple technique of carrying out the laminating of the plate-like part article.

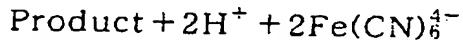
[0024] In addition, when it constitutes the body fluid measuring device of the invention in this application in blood sugar level measurement, what contains the potassium ferricyanide as the glucose oxidase which is an oxidase, and a mediator as a reaction reagent arranged in the reaction section of a sensor, for example is adopted.

[0025] If the above-mentioned reaction section is dissolved by blood, as a result of starting the

enzyme reaction shown in several 1, the potassium ferricyanide which is making the reaction layer live together is returned, and the potassium ferrocyanide which is the electron carrier of a reduction type is accumulated. The amount is proportional to substrate concentration, i.e., the glucose concentration in blood. The electron carrier of the reduction type by which fixed time amount are recording was carried out oxidizes according to the electrochemical reaction shown by several 2. From the anode current measured at this time, the electronic circuitry within the body of a measuring device is displayed on the drop arranged on the front face of a body, as glucose concentration (blood sugar level) is calculated and determined and was mentioned above.

[0026]

[Equation 1]



[0027]

[Equation 2]



[0028] Thus, body fluid measurement of the blood sugar level etc. can be carried out proper, without only taking the actuation beyond it, or actuation to carry out actuation make a puncture object project as conventional Lancet is treated, holding the condition pressed the skin contact section of this wearing object against a patient's fingertip and earlobe, after equipping a body with the wearing object offered as an object for throwing away according to the body fluid measuring device concerning the invention in this application. Moreover, since there are few amounts of specimens required for measurement and they end, a patient's burden is mitigated. In addition, blood extraction goes wrong, measuring does not become impossible, and measurement can be ensured by 1 time of the puncture.

[0029] Other descriptions and advantages of the invention in this application will become clear from the detailed explanation given to below with reference to a drawing.

[0030]

[Embodiment of the Invention] Hereafter, the gestalt of desirable operation of the invention in this application is explained, referring to a drawing. It is drawing of longitudinal section in the condition that the enlarged vertical longitudinal sectional view in which the whole body fluid measuring device external view which drawing 1 requires for the invention in this application, drawing 2, and drawing 3 show the detail of a wearing object, and drawing 4 complete the top view of a sensor component, and drawing 5 completed the sensor.

[0031] As shown in drawing 1 thru/or drawing 3, the body fluid measuring device 10 concerning the invention in this application is used combining a body 20 and the wearing object 30. As for the body 20, switch carbon buttons, the LCD drop 22, etc. are arranged on the top face. Extension formation of the tubed part 21 is carried out at the anterior part of this body 20, and that point is equipped with the cap-like wearing object 30 explained in detail later. Moreover, circuits, such as a drive (23 32) for carrying out the advance drive of the puncture object 31 with which the wearing object 30 is equipped, and a microcomputer, etc. are built in the interior of this body 20. In drawing 1, a sign 23 constitutes some above-mentioned drives, and shows the press section for a user to press with hand control.

[0032] The detail of an example of the wearing object 30 is shown in drawing 2 and drawing 3. This wearing object 30 is carrying out the shape of a profile cap equipped with a body 34 and the bottom wall section 35 located so that the tip of this body 34 may be plugged up, and a part for that principal part is produced by resin shaping. As it is made to correspond to the bore of a body 34 with the outer diameter of the anterior part tubed part 24 of a body 20 and it is put on this anterior part tubed part 24, it can equip with it simple.

[0033] The puncture object 31 and a biosensor 36 are built into the bottom wall section 35 of the wearing object 30 of the shape of this cap by one. Cylinder-like concavity 35A which has

cylinder wall 35b and bottom wall 35c in the bottom wall section 35 was formed in the center position of this wearing object 30, and 35d of feed holes has opened in bottom wall 35c of this concavity 35A.

[0034] On the other hand, the puncture object 31 has the gestalt which inserted metal reusable puncture needle 31c to one in guide object 31A made of resin which has flange 31b really formed in the end of guide shank 31a which fits into the 35d of the above-mentioned feed holes possible [a slide], and this guide shank 31a. By 31d of elastic bodies infixed between flange 31b and the top face of the tabular biosensor 36 mentioned later, it is energized towards the evacuation location always shown in drawing 2 , i.e., the location where flange 31b contacts bottom wall 35c of concavity 35A. In this evacuation location, the back end of guide shank 31a will be in the condition of having projected inside bottom wall 35c, and reusable puncture needle 31c will be in the condition of having evacuated to the background of the tabular biosensor 36 mentioned later. As a mode of 31d of elastic bodies which turn the puncture object 31 to an evacuation location, and energize it as mentioned above, as shown in drawing 2 and drawing 3 , the compression spring made by the metal or resin is used, and also it can consider as gestalten, such as urethane foam. 31d of thus, elastic bodies If it is made for reusable puncture needle 31c to be buried in the interior of this urethane foam when the puncture object 31 takes an evacuation location, since it considers as the gestalt of urethane foam, and the opportunity for this reusable puncture needle to touch an outside object can be lessened, it is sanitary. The 31d of moreover, the above-mentioned elastic bodies It can consider as the gestalt of the guide object 31A made of resin, and really fabricated tabular spring.

[0035] In the mode of the operation shown in drawing 2 , the tabular biosensor 36 is arranged with an include angle to the skin 40 so that the skin 40 can be touched only through the skin contact section 37. Moreover, the skin contact section 37 is arranged in the advance location (a puncture part near [i.e.,]) of the puncture object 31.

[0036] In the mode of the operation shown in drawing 3 , the tabular biosensor 36 is arranged near the opening 35e for making negative pressure act on the skin 40 so that the skin 40 can be touched only through the skin contact section 37. Moreover, the skin contact section 37 is arranged in the advance location (a puncture part near [i.e.,]) of the puncture object 31. In addition, 35f of through tubes shown by the drawing middle point line is for making negative pressure act to the skin.

[0037] The tabular biosensor 36 is equipped with the tabular spacers 36B and 36B by which the laminating was carried out on insulating base plate 36A so that insulating base plate 36A by which film formation of operation pole 36c and the 36d of the counter electrodes was carried out, and slot 36e to which operation pole 36c and 36d of a part of counter electrodes are exposed might be formed in a top face, and tabular covering 36C by which the laminating was further carried out to these tabular spacers 36B and 36B. Hereafter, the production process of this tabular biosensor 36 is explained.

[0038] As shown in drawing 4 , base plate 36A of the shape of a plane view length rectangle which consists of an insulation sheet made of resin with the thickness of 0.2mm is prepared. Operation pole 36c and 36d of counter electrodes are formed in the top face of this base plate 36A in the shape of film of the technique of screen-stencil in which graphite ink was used. Operation pole 36c has the flat-surface gestalt by which extension formation of the 36g of the fields which function as an electrode from 36f of edge fields which should serve as a terminal area was carried out, and, on the other hand, 36d of counter electrodes has a flat-surface gestalt with field 36i which functions as an electrode from 36h of edge fields which should serve as a terminal area. In addition, above-mentioned operation pole 36c and 36d of counter electrodes can also be formed by carrying out etching processing and making a predetermined pattern while vapor-depositing noble metals, such as gold and platinum.

[0039] Next, each lobes 36g and 36i of operation pole 36c and 36d of counter electrodes leave the strip region on a par with a lengthwise direction, and operation pole 36c and each edge fields 36f and 36h of 36d of counter electrodes, and carry out printing formation of the resist layer 36j.

[0040] Then, as it puts on the above-mentioned resist layer 36j, spacer plate 36B which has a

flat-surface configuration equivalent to resist layer 36j is arranged. As this spacer plate 36B, the plate with a thickness of 0.2mm made of resin is adopted, for example, and the thing of the double-sided tape mode which prepared the binder layer in the front rear face is used. Concave 36e inserted by spacer plate 36B is formed by this (refer to drawing 5), and it becomes the appearance which each lobes 36g and 36i of the above-mentioned operation pole 36c and 36d of counter electrodes expose together with the band-like field of the pars basilaris ossis occipitalis of concave 36e of a parenthesis. In addition, the width of face of the above-mentioned concave 36e is set as 1.5mm, and die length is set as 3mm.

[0041] Next, reaction reagent layer 36k which appears in drawing 5 well is formed in the band-like field of the pars basilaris ossis occipitalis of the above-mentioned concave 36e. When it constitutes as a sensor for blood sugar level measurement, the thing containing the potassium ferricyanide as the glucose oxidase this reaction reagent of whose is an oxidase, and a mediator is adopted. Reaction reagent layer 36k is formed of a step aeration process.

[0042] Next, as were shown in drawing 5 and it puts on spacer plate 36B, the biosensor 36 of a superposition lever completes plane view rectangle-like covering plate 36C which has 36m of through tubes. That is, reagent layer 36k (reaction section) which body fluid path 36b of the shape of a cross section oblong rectangle prolong in a lengthwise direction be form, and contact the inside of this body fluid path 36b at operation pole 36c and 36d of counter electrodes be form by close with covering plate 36C concave 36e formed with the above-mentioned base plate 36A and the spacer plates 36B and 36B as it appear in drawing 5. Although the volume of this body fluid path 36b is set to $1.5\text{mm} \times 3\text{mm} \times 0.2\text{mm} = 0.9\text{microl}$ from the width of face of concave 36e mentioned above, die length, and the thickness dimension of the spacer plates 36B and 36B, when solid content volume l of about 0.2micro of reagent layer 36k is deducted, the real volume of this body fluid path 36b is about 0.7. It becomes the very small thing mul.

[0043] The terminal areas 36f and 36h and body 20 for operation pole 36c and counter electrode 36d which are exposed to the edge of base plate 36A of the tabular biosensor 36 are electrically connected by contacting the tip of the connector pin 25 to the above-mentioned terminal areas 36f and 36h.

[0044] On the other hand, as the tip of the connector pin 25 projects elastically in the front face of this tubed part 21, the pin connector 25 of a pair is included in the tubed part 21 of a body 20. This pin connector 25 is connected to the electronic circuitry 23 as shown in drawing 8. This electronic circuitry 23 consists of microcomputers etc., and it has given the function which displays this on the drop 22 allotted to the front face of a body 20 while it determines the measured value of detected matter, such as the blood sugar level, using a calibration curve from the operation current produced according to the enzyme reaction produced within a biosensor 36, and electrochemical reaction so that it may mention later. Furthermore, it is incorporated always being energized [as shown in the body 20 at drawing 2 and drawing 3 , the press rod 32 a press drive is carried out / the rod / by the above-mentioned press section 23 is movable in the direction of an axis (direction shown by the arrow head all over drawing), and] with a spring at a back side, and drives 23 and 32, are constituted. In addition, as drives 23 and 32, not only this but axial directional movement is possible, and moreover, the press rod 32 is formed in the center valve position of shaft orientations so that an elastic return may be carried out. Wring this press rod 32 back, carry out latch maintenance, and vigor improves this press rod 32 front discharge by pushing a latch release button. It is also possible to constitute so that this press rod 32 may strike the back end of guide shaft 31a of the puncture object 31 with sufficient vigor and reusable puncture needle 31c may project from skin contact side 35a momentarily in connection with this. Moreover, it can make it possible to make negative pressure act at the tip of a tubed part 21 by making the suction cylinder style which is not illustrated build in a body 20. Moreover, the terminal prepared in a body 20 in order to carry out flow contact with the terminal area of a biosensor 36, when a body 20 is equipped with the wearing object 30 As mentioned above, a pin always considers as the gestalt of the pin connector which projects elastically, and also for example If the terminal pin is ****(ing) in a body and it is equipped with the wearing object 30 when wearing on the body 20 of the wearing object 30 is interlocked with and it is not equipped with the wearing object 30, it is also possible to constitute so that a terminal pin may project

from a body and suitable flow contact to the terminal area of a biosensor may be achieved.

[0045] Next, the operation of the body fluid measuring device 10 thru/or actuation equipped with the above-mentioned configuration is explained, referring to drawing 1 thru/or drawing 3.

[0046] The wearing object 30 is offered as a disposable article of consumption, and a user equips the tubed part 21 of a body 20 with this wearing object 30 in use of the body fluid measuring device 10 (refer to drawing 1). Since the wearing object 30 is carrying out the shape of a cap in the above-mentioned operation gestalt, such wearing can be performed easily. If equipped with the wearing object 30, 36h will be contacted automatically 36f of polar zone by which the tip of the connector pin 25 by the side of a body has been arranged on the base plate 36A both-ends top face of a biosensor 36 as it appears in drawing 2.

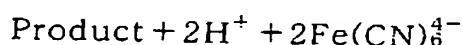
[0047] Where the front face of the bottom wall section 35 of the wearing object 30, i.e., skin contact side 35a, is pressed against the suitable part, for example, the fingertip, and earlobe of the skin of a patient, the depression of the press section 23 is carried out. If it does so, with a stroke until push and the press rod 32 contact the background of concavity 35A of the wearing object 30 in the back end section of guide shank 31a of the puncture object 31, the tip of the press rod 32 inside a body 20 will resist the elasticity of an elastic body 37, and will extrude the puncture object 31 ahead. Reusable puncture needle 31c of the puncture object 31 carries out the puncture of near the skin contact section 37 of a biosensor 36, attaches a blemish to the skin, and makes blood bleed at this time. If the press to the press section 23 is canceled, the return operation of the press rod 32 will be carried out to the original location by the elasticity of a spring, and the puncture object 31 will also return by the elasticity of an elastic body 37 to the evacuation location where reusable puncture needle 31c is absorbed from the skin contact section 37.

[0048] A moderate blemish is given to the skin by the protrusion of reusable puncture needle 31c, and the blood which bled from this blemish is made to introduce into body fluid path 36b in a biosensor 36 through the skin contact section 37 by capillarity. The skin contact section 37 is extremely located in near at a reusable puncture needle 31c advance location, i.e., the blemish of the skin, therefore the bleeding section. Then, as mentioned above, since the real volume of body fluid path 36b in a biosensor 36 is very small, it is possible [the volume] to make body fluid path 36b full of little blood. Therefore, sufficient blood required for measurement can be introduced into body fluid path 36b in a sensor only by carrying out predetermined time maintenance of the condition of having not carried out the connivance check of the blood volume of the bleeding section one by one, having carried out the above-mentioned actuation, forcing the skin contact section 37 on the skin, and having forced the skin contact section 37 on the skin. In addition, since a blemish can be attached to the skin of a congestion condition by reusable puncture needle reusable puncture needle 31c if actuation mentioned above while adding a suction cylinder style to a body and making negative pressure act on the skin through opening 35e (35f of and through tubes) is carried out as mentioned above, the blood of more sufficient amount can be made to bleed.

[0049] If a reaction reagent (reaction section 36k) is dissolved by blood into body fluid path 36b in a biosensor 36, as a result of starting the enzyme reaction shown in following several 3, the potassium ferricyanide which is making reaction section 36k live together is returned, and the potassium ferrocyanide which is the electron carrier of a reduction type is accumulated.

[0050]

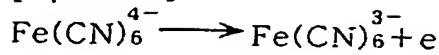
[Equation 3]



[0051] The accumulated dose of potassium ferrocyanide is proportional to substrate concentration, i.e., the glucose concentration in blood. The electron carrier of the reduction type by which fixed time amount are recording was carried out oxidizes according to the electrochemical reaction shown in following several 4.

[0052]

[Equation 4]



[0053] from the operation pole current measured at this time, the electronic circuitry 23 within the body of a measuring device calculated and determined glucose concentration (blood sugar level), and has been preferably arranged on the front face of a body -- it displays LCD drop 22.

[0054] Thus, holding the condition of having pressed skin contact side 35a of the front face of the wearing object 30 against a patient's fingertip, an earlobe, etc. according to the above-mentioned body fluid measuring device 10, after making easy pre-preparations of equipping the predetermined part of a body 20 with the wearing object 30 Only by carrying out actuation of making reusable puncture needle 31c projecting as conventional Lancet is treated, body fluid measurement of the blood sugar level etc. can be performed proper, without requiring the actuation beyond it, or actuation.

[0055] Drawing 6 thru/or drawing 11 show other examples of structure of a biosensor 36. At the point equipped with base plate 36A, the spacer plates 36B and 36B, and covering plate 36C, although this biosensor 36 is the same as the above-mentioned biosensor 36, only operation pole 36c is formed in base plate 36A, and it is operating the inside of this covering plate 36C as 36d of counter electrodes by using a conductive metal as covering plate 36C. More specifically, operation pole 36c of a pattern as shown in drawing 4 is formed in base plate 36A. And as shown in drawing 10 and drawing 11 , as a part of way is exposed among this operation pole 36c, predetermined spacing is opened, and two spacer plates 36B and 36B pile up. Thereby, concave 36e which a part of operation pole 36c exposes to a base is formed. Outside operation pole 36c, it is exposed and the way section functions as 36f of polar zone in contact with the connector pins 25a and 25a. The width of face of concave 36e, die length, and the depth are set as the above-mentioned thing and above-mentioned EQC of an operation gestalt, respectively, and body fluid path 36b is formed of this concave 36e and covering object 36C. Reaction section 36k to which the reaction reagent was applied is formed in the pars basilaris ossis occipitalis of concave 36e. When it constitutes this sensor 36 in blood sugar level measurement, having mentioned above and the same thing can be used as a reaction reagent. Top-face **** of covering object 36C is operated as 36h of polar zone in contact with connector pin 25a.

[0056] In addition, it sets to the biosensor 36 of the structure of drawing 6 thru/or drawing 11 , and is drawing. As shown, while forming reaction reagent layer 361k (the 1st reaction section) which contains potassium ferricyanide as contacts operation pole 36c formed in base plate 36A It is also possible to consider as the mode which forms reaction section 36k by forming reaction reagent layer 362k (the 2nd reaction section) which contains in the inside of covering object 36C the potassium ferricyanide as the glucose oxidase which is an oxidase, and a mediator. If it does in this way, in this kind that detects an operation current through an enzyme reaction and electrochemical reaction of biosensor 36, it will remove and depend for the effect of an ascorbic acid, and exact measurement will be attained.

[0057] Of course, the range of this invention is not limited to the operation gestalt mentioned above. Although explained as a thing for measuring the blood sugar level by the operation gestalt, the measuring object is not limited to the blood sugar level. Moreover, various concrete configurations of a wearing object and concrete structures of a biosensor can be changed. The most important point of the invention in this application is a point used equipping a body that the puncture object and the biosensor are preferably built into the disposable wearing object in one. Furthermore, the important point is the point that the biosensor is in contact with the skin only through the skin contact section.

[Translation done.]

* NOTICES *

JPO and NCIPI are not responsible for any damages caused by the use of this translation.

1. This document has been translated by computer. So the translation may not reflect the original precisely.
2. **** shows the word which can not be translated.
3. In the drawings, any words are not translated.

CLAIMS

[Claim(s)]

[Claim 1] It is the body fluid measuring device equipped with the wearing object used equipping a body and this body. The above-mentioned body The terminal which contacts each electrode of the sensor with which this wearing object is equipped when equipped with the above-mentioned wearing object, and flows in these, It has the drive for carrying out the advance drive of the electronic circuitry which determines measured value based on the electrical signal acquired through this terminal, and the above-mentioned puncture object, and making this puncture object take an advance location. The above-mentioned wearing object The skin contact section, Are movable in between a sensor, and the advance locations where a tip projects near the skin contact section and the evacuation locations where a tip is absorbed from the skin contact section. And the body fluid measuring device which is equipped with the puncture object energized at the evacuation location side with the elastic body, and is characterized by arranging the above-mentioned sensor with the include angle of 5 – 90 degrees to the skin only through the above-mentioned skin contact section. –

[Claim 2] The body fluid measuring device according to claim 1 with which opening for making negative pressure act on the above-mentioned wearing object at the skin is formed.

[Claim 3] It is the body fluid measuring device equipped with the wearing object used equipping a body and this body. The above-mentioned body The terminal which contacts each electrode of the sensor with which this wearing object is equipped when equipped with the above-mentioned wearing object, and flows in these, It has the drive for carrying out the advance drive of the electronic circuitry which determines measured value based on the electrical signal acquired through this terminal, and the above-mentioned puncture object, and making this puncture object take an advance location. The above-mentioned wearing object The skin contact section, Are movable in between a sensor, and the advance locations where a tip projects near the skin contact section and the evacuation locations where a tip is absorbed from the skin contact section. And the body fluid measuring device which is equipped with the puncture object energized at the evacuation location side with the elastic body, and is characterized by being arranged near the opening for the above-mentioned skin contact section making negative pressure act on the above-mentioned skin while opening for making negative pressure act on the skin is formed.

[Claim 4] The puncture object and elastic body in the above-mentioned wearing object are a body fluid measuring device according to claim 1 to 3 really fabricated.

[Claim 5] The above-mentioned wearing object is a body fluid measuring device according to claim 1 to 4 which the reusable puncture needle of this puncture object backs in an elastic body, and is constituted in the condition that the above-mentioned puncture object stood it still to the evacuation location side so that it may be protected.

[Claim 6] The above-mentioned wearing object is a body fluid measuring device according to claim 1 to 5 which is presenting the shape of a cap as a whole.

[Claim 7] The sensor in the above-mentioned wearing object is a body fluid measuring device according to claim 1 to 6 with which the skin contact section is arranged near the advance location at the tip of the above-mentioned puncture object while the body fluid path which the

reaction section overlooks is formed in the inside inside that thickness direction while presenting tabular as a whole, and it is open for free passage to this body fluid path.

[Claim 8] The base plate with which, as for the sensor in the above-mentioned wearing object, the operation pole and the counter electrode were formed in the top face, The spacer piled up on the above-mentioned base plate so that a part of above-mentioned operation pole and each counter electrode might be made to face and a slot might be formed, While having the reaction section in which the reaction reagent layer was formed to some or all of the above-mentioned slot, and the covering plate put on the above-mentioned spacer, being constituted and the space surrounded with the above-mentioned slot and a covering plate forming the body fluid path The body fluid measuring device according to claim 7 with which the terminal area which flows with the above-mentioned operation pole and the above-mentioned counter electrode, respectively, and is contacted for the terminal of a body is arranged at top-face **** of the above-mentioned base plate.

[Claim 9] The base plate with which, as for the sensor in the above-mentioned wearing object, the operation pole was formed in the top face, The spacer piled up on the above-mentioned base plate so that a part of above-mentioned operation pole might be made to overlook and a slot might be formed, The covering plate with which the counter electrode which puts on the above-mentioned spacer and attends the above-mentioned slot on the inferior surface of tongue was formed, The 1st reaction section which formed the 1st reagent layer in the above-mentioned slot so that the above-mentioned operation pole might be contacted, Equip the inferior surface of tongue of the above-mentioned covering plate with the 2nd reaction section in which the 2nd reagent layer was formed, and it is formed in it so that the above-mentioned counter electrode may be contacted. While the space surrounded with the above-mentioned slot and a covering plate forms the body fluid path and the 1st terminal area which flows with the above-mentioned operation pole and is contacted for the terminal of a body is arranged at top-face **** of the above-mentioned base plate The body fluid measuring device according to claim 7 with which the 2nd terminal area which flows with the above-mentioned counter electrode and is contacted for the terminal of a body is arranged on the top face of the above-mentioned covering plate.

[Claim 10] the above-mentioned covering plate -- a conductor -- the body fluid measuring device according to claim 9 as which top-face **** is operated as the 2nd terminal area while being formed with a plate and operating the inferior surface of tongue as a counter electrode.

[Claim 11] The terminal in the above-mentioned body is a body fluid measuring device according to claim 1 to 10 with which that tip is movable and is always energized in the advance direction with the spring in between the advance location which projects from a body, and the retreat locations which retreat from this advance location.

[Claim 12] The wearing object in a body fluid measuring device according to claim 1 to 11 used equipping a body.

[Translation done.]

BEST AVAILABLE COPY

* NOTICES *

JPO and NCIPI are not responsible for any damages caused by the use of this translation.

1. This document has been translated by computer. So the translation may not reflect the original precisely.
2. **** shows the word which can not be translated.
3. In the drawings, any words are not translated.

DESCRIPTION OF DRAWINGS

[Brief Description of the Drawings]

[Drawing 1] It is the whole body fluid measuring device external view concerning the invention in this application.

[Drawing 2] It is the enlarged vertical longitudinal sectional view showing the detail of a wearing object.

[Drawing 3] It is the enlarged vertical longitudinal sectional view showing the detail of the wearing object of other modes.

[Drawing 4] It is the top view of a sensor.

[Drawing 5] It is drawing of longitudinal section of a sensor.

[Drawing 6] It is drawing of longitudinal section of a sensor.

[Drawing 7] It is drawing of longitudinal section of a sensor.

[Drawing 8] It is an outline block diagram for explaining an electric configuration.

[Drawing 9] It is drawing of longitudinal section of a sensor.

[Drawing 10] It is drawing of longitudinal section of a sensor.

[Drawing 11] It is drawing of longitudinal section of a sensor.

[Description of Notations]

10 Body Fluid Measuring Device

20 Body

23 Press Section (Drive is Constituted)

25a Connector pin (as the terminal of a body)

30 Wearing Object

31 Puncture Object

32 Press Rod (Drive is Constituted)

33 Electronic Circuitry

35 Wearing Object

36 Sensor

36A Base plate (a sensor is constituted)

36B Spacer (a sensor is constituted)

36C Covering plate (a sensor is constituted)

36b Body fluid passage (sensor)

36c Operation pole (sensor)

36d Counter electrode (sensor)

36e Slot (sensor)

36k Reaction section (reaction reagent layer of a sensor)

36f, 36h Terminal area (as the electrode of a sensor)

361k The 1st reaction section (reaction reagent layer of a sensor)

362k The 2nd reaction section (reaction reagent layer of a sensor)

37 Skin Contact Section

[Translation done.]

(19)日本国特許庁 (JP)

(12) 公開特許公報 (A)

(11)特許出願公開番号

特開2000-116626

(P2000-116626A)

(43)公開日 平成12年4月25日 (2000.4.25)

(51) Int.Cl.⁷
A 61 B 5/145
5/15
G 01 N 27/30
33/48
// G 01 N 1/10

識別記号

F 1
A 61 B 5/14
G 01 N 27/30
33/48

マーク (参考)

310 2 G 045
300D 4 C 038
300Z
A
S

審査請求 未請求 請求項の数12 FD (全 10 頁) 最終頁に統く

(21)出願番号 特願平10-314028

(71)出願人 000141897

株式会社京都第一科学

京都府京都市南区東九条西明田町57番地

(22)出願日 平成10年10月15日 (1998.10.15)

(72)発明者 野田 雄一郎

京都府京都市南区東九条西明田町57 株式
会社京都第一科学内

(72)発明者 勝木 幸治

京都府京都市南区東九条西明田町57 株式
会社京都第一科学内

(72)発明者 野田 慶正

京都府京都市南区東九条西明田町57 株式
会社京都第一科学内

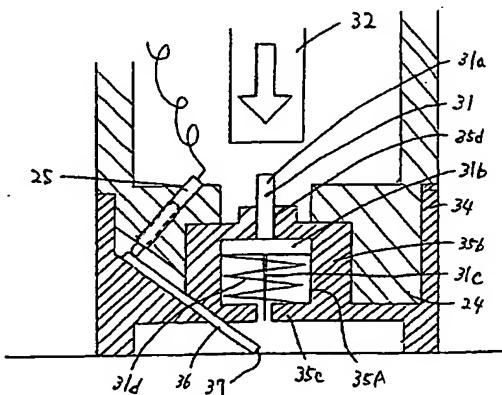
最終頁に統く

(54)【発明の名称】 体液測定装置および装着体

(57)【要約】

【課題】 検定のために患者に求められる動作をより簡単なものとして使い勝手をさらに高めることができるとともに、必要検体量を著しく低減し、出液された体液を確実に採取することによって検定の確実性を高めることができる体液測定装置を提供する。

【解決手段】 本体と、この本体に装着して使用する装着体とを備えた体液測定装置であって、装着体と皮膚が装着体の皮膚当接部のみを介して接するように装着体に備わるセンサを配置する。



【特許請求の範囲】

【請求項1】 本体とこの本体に装着して使用する装着体とを備えた体液測定装置であって、上記本体は、上記装着体が装着されたときにこの装着体が備えるセンサの各電極に接触してこれらに導通する端子、この端子を介して得られる電気信号に基づいて測定値を決定する電子回路、および、上記穿刺体を前進駆動してこの穿刺体に進出位置をとらせるための駆動機構を備えており、上記装着体は、皮膚当接部と、センサと、尖端が皮膚当接部近傍へ突出する進出位置と尖端が皮膚当接部から没入する退避位置との間を移動可能であり、かつ弾性体によって退避位置側に付勢されている穿刺体とを備えており、上記センサが上記皮膚当接部のみを介して皮膚に対して5~90度の角度をもって配置されていることを特徴とする、体液測定装置。

【請求項2】 上記装着体には、皮膚に負圧を作用させるための開口が形成されている、請求項1に記載の体液測定装置。

【請求項3】 本体とこの本体に装着して使用する装着体とを備えた体液測定装置であって、上記本体は、上記装着体が装着されたときにこの装着体が備えるセンサの各電極に接触してこれらに導通する端子、この端子を介して得られる電気信号に基づいて測定値を決定する電子回路、および、上記穿刺体を前進駆動してこの穿刺体に進出位置をとらせるための駆動機構を備えており、上記装着体は、皮膚当接部と、センサと、尖端が皮膚当接部近傍へ突出する進出位置と尖端が皮膚当接部から没入する退避位置との間を移動可能であり、かつ弾性体によって退避位置側に付勢されている穿刺体とを備えており、皮膚に負圧を作用させるための開口が形成されているとともに、上記皮膚当接部が上記皮膚に負圧を作用させるための開口近傍に配置されていることを特徴とする、体液測定装置。

【請求項4】 上記装着体における穿刺体と弾性体は、一体成形されている、請求項1ないし3のいずれかに記載の体液測定装置。

【請求項5】 上記装着体は、上記穿刺体が退避位置側に静止した状態において、この穿刺体の穿刺針が弾性体内に退行し、保護されるように構成されている、請求項1ないし4のいずれかに記載の体液測定装置。

【請求項6】 上記装着体は、全体としてキャップ状を呈している、請求項1ないし5のいずれかに記載の体液測定装置。

【請求項7】 上記装着体におけるセンサは、全体として板状を呈しているとともに、その厚み方向の内部に内面に反応部が臨む体液通路が形成されており、かつ、この体液通路に連通するとともに上記穿刺体の尖端の進出位置近傍に皮膚当接部が配置されている、請求項1ないし6のいずれかに記載の体液測定装置。

【請求項8】 上記装着体におけるセンサは、作用極と

対極とが上面に形成されたベース板と、上記作用極と対極のそれぞれの一部を臨ませて溝を形成するように上記ベース板上に重ね合わされたスペーサと、上記溝の一部または全部に反応試薬層を形成した反応部と、上記スペーサに重ね合わされたカバー板とを備えて構成されており、上記溝とカバー板とで囲まれる空間が体液通路を形成しているとともに、上記作用極および上記対極とそれぞれ導通して本体の端子と接触させられる端子部が上記ベース板の上面適部に配置されている、請求項7に記載の体液測定装置。

【請求項9】 上記装着体におけるセンサは、作用極が上面に形成されたベース板と、上記作用極の一部を臨ませて溝を形成するように上記ベース板上に重ね合わされたスペーサと、上記スペーサに重ね合わされ、下面に上記溝に臨む対極が形成されたカバー板と、上記作用極に接触するように上記溝に第1の試薬層を形成した第1の反応部と、上記対極に接触するように上記カバー板の下面に第2の試薬層を形成した第2の反応部とを備えて形成されており、上記溝とカバー板とで囲まれる空間が体液通路を形成している一方、上記作用極と導通して本体の端子と接触させられる第1の端子部が上記ベース板の上面適部に配置されているとともに、上記対極と導通して本体の端子と接触させられる第2の端子部が上記カバー板の上面に配置されている、請求項7に記載の体液測定装置。

【請求項10】 上記カバー板は、導体板によって形成され、その下面が対極として機能させられるとともに、上面適部が第2の端子部として機能させられる、請求項9に記載の体液測定装置。

【請求項11】 上記本体における端子は、その先端が本体から突出する進出位置と、この進出位置より後退する後退位置との間を移動可能であり、かつ、常時バネによって進出方向に付勢されている、請求項1ないし10のいずれかに記載の体液測定装置。

【請求項12】 請求項1ないし11のいずれかに記載の体液測定装置における、本体に装着して使用する装着体。

【発明の詳細な説明】

【0001】

【発明の属する技術分野】 本願発明は、血中グルコース濃度（以下、「血糖値」という。）等、体液に含まれる被検知物質を測定することができ、なおかつ、皮膚からの体液採取と測定とを一体の操作によって行うことができるよう構成された、ランセット一体型の体液測定装置に関する。

【0002】

【発明の背景】 糖尿病の治療には、患者の血糖値を正常範囲に保つことが必要であり、患者自らによる血糖値管理が重要な治療法である。とくに、患者自身によるインスリン注射によって血糖値を正常範囲に維持する場合に

は、患者自身による適宜の血糖値測定が欠かせない。

【0003】このような目的に使用する携帯型の血糖値測定装置がすでに市販されており、その一例は、たとえば特公平8-20412号公報に示されている。この血糖値測定装置は、酵素電極を有する使い捨て式の試験片を本体に挿着して使用される。試験片に検体である血液を触れさせると、その血液の一部が毛管現象により反応部に引き込まれ、酵素反応および電気化学反応を介して陽極電流が生じる。この陽極電流が装置本体内で血糖値に換算され、表示される。

【0004】ところで、上記のような測定装置の試験片に接触させる検体、すなわち血液の採取は、たとえば特開平9-266898号公報に示されているような、ランセットと呼ばれる器具を用いて行うのが一般的である。このランセットは、患者の指先等の皮膚に小さな孔を開ける（傷をつける）ための器具であり、こうして開けられた孔から出液させた血液を上記した試験片の所定の部位に触れさせることにより、比較的簡便に血糖値の自己測定をすることができる。

【0005】しかしながら、上記した従来一般的な血糖値自己測定方法においては、検体である血液を採取するためのランセットと測定装置とが別体であるが故に、両者を携行せねばならない不便さとあいまって、ランセットによって皮膚に傷をつける動作と、傷から出液した血液を試験片に触れさせるという動作との二つの動作をする必要があり、使い勝手においてまだ改善の余地がある。とりわけ、試験片に血液を触れさせる動作については、必要量の血液を試験片の定められた部位に触れさせる必要があり、不慣れな患者、あるいは視力が低下した患者にとってこのような動作を行う場合、あるいは本人が直接視認できない耳たぶから採血する場合には、上記したような傷から出液させた血液を迅速適正に試験片に触れさせることはきわめて困難である。

【0006】また、試験片は、先端の孔から反応部に設けた面的な酵素電極に毛管現象によって血液を引き込むように構成されているため、必要量の血液を反応部に到達させるには、3～5μlの血液を試験片に触れさせる必要がある。この血液量が不足すると、あるいはこの量の血液が試験片の先端孔を埋むわずかな領域に適正に付着させられないと、正確な測定ができなくなってしまう虞れがある。特に幼児や老人等、傷から出液させる血液量が充分でない場合には、このような事態が頻発しうる。

【0007】上記のような不具合を一応解決しようとするものとして、特開平10-28683号公報には、装置に組み込まれたランセットによって皮膚に傷をつける操作を行うだけで、装置に組み込まれたセンサが皮膚から出液した血液の測定を行うようにした、ランセット一体型血糖値測定器が提案されている。しかしながら、同公報に示されたものは、使用に際してランセット針とセ

ンサとを別々に装置の所定位置にセットせねばならず、使い勝手の面でまだ改善の余地が残されている。

【0008】使い勝手の面を改善するべく、ランセットとセンサとを一体として使用するランセット一体型体液測定装置が、当社出願の特願平10-166894号に開示されている。このランセット一体型体液測定装置にあっては、以下の構成を取っている。すなわち、本体と、この本体に装着して使用する装着体とを備えた体液測定装置であって、上記装着体は、皮膚当接面と、この皮膚当接面に沿うように配置されたセンサと、尖端が皮膚当接面から突出する進出位置と尖端が皮膚当接面から没入する退避位置との間を移動可能であり、かつ弹性体によって退避位置側に付勢されている穿刺体とを備えており、上記本体は、上記装着体が装着されたときにこの装着体が備えるセンサの各電極に接触してこれらに導通する端子、この端子を介して得られる電気信号に基づいて測定値を決定する電子回路、および、上記穿刺体を前進駆動してこの穿刺体に進出位置をとらせるための駆動機構を備えていることを特徴としている。さらに、上記20装着体におけるセンサは、全体として上記皮膚当接面に沿うように延びる板状を呈しているとともに、その厚み方向の内部に内面に反応部が臨む体液通路が形成されており、かつ、この体液通路に連通するとともに上記穿刺体の尖端が通過可能な貫通穴が形成された構成を備えている。

【0009】穿刺体が通過する貫通穴とセンサ内の体液通路が連通しているので、皮膚につけた傷から出液される血液が直接的に貫通穴に入り込み、引き続いて反応部が臨む体液通路に充満させられる。したがって、皮膚の傷から反応部までの距離が著しく短くなる。また、センサそのものが板状を呈していることから体液通路の容積をも小さくすることができる。このようなことから、測定に必要な血液量を著しく少なくすることができる。

【0010】しかしながら、上記特願平10-166894号に記載の体液測定装置では、体液測定装置に装着して使用する装着体の板状のセンサが皮膚と実質的に平行に配置され、血液導入口となる貫通穴以外の部分でもセンサと皮膚が接しているため、皮膚につけた傷から出液される血液が直接的に貫通穴に入り込む以外に、センサと上記貫通穴以外のセンサと皮膚の接触部分との間にできる隙間に入り込んでしまうという問題があった。この場合、出液された血液はセンサ内部の反応部へは到達せず、測定は不可能となってしまう。すなわち、測定のための血液採取に失敗してしまう。従って、使用者は測定をやり直さなければならなくなる。そうすることにより、使用者は1回の測定で2度以上の穿刺を余儀なくされる苦痛を受けると共に、皮膚が血液によって汚染される苦痛をも受ける結果となる。また、1回の測定に2つ以上の装着体を使用する必要も生じ、コストの面からも問題である。

【0011】上記問題の技術的な面からの本質は、出液した血液の流路がセンサの血液導入口以外にも存在するということである。すなわち、出液された血液は体液導入口から毛管現象としてセンサの体液通路へ導かれるわけであるが、体液導入口以外にもセンサと皮膚の接触箇所があるために、センサと皮膚の間にできる隙間へも毛管現象として入り込む余地があるわけである。なぜなら、センサと皮膚の間にできる隙間も、通常、毛管現象を引き起こすに足る程に狭い、つまり体積あたりの表面積が十分に大きい、からである。言い換えれば、血液導入口への毛管現象とそれ以外への毛管現象が競合してしまうわけである。

【0012】本願発明は、このような事情のもとで考え出されたものであって、測定のために患者に求められる動作をより簡単なものとして使い勝手をさらに高めることができるとともに、必要検体量を著しく低減し、加えて確実な血液採取を行うことが可能で、測定の確実性を高めることができるランセット一体型体液測定装置を提供することをその課題としている。

【0013】

【発明の開示】上記の課題を解決するため、本願発明では、次の技術的手段を講じている。

【0014】本願発明によって提供される体液測定装置は、

【0015】装着体は、たとえば使い捨て消耗品として提供される。測定にあたって使用者は、上記装着体を本体に装着する。皮膚当接部を指先や耳たぶ等の皮膚に押し当てながら本体の駆動機構を作動させると、退避位置にある穿刺体が進出させられてその尖端が皮膚当接面から突出し、皮膚に傷を付ける。次の瞬間弾性体の作用によって穿刺体は退避位置に戻る。装置をそのままの状態に保持しておくと、皮膚から出液した血液がセンサに浸透し、センサは反応電流を出力する。この電流は電子回路によって血液中の特定成分濃度に換算され、たとえば本体表面に配置された表示器に表示される。

【0016】このように、本願発明の体液測定装置においては、その装着体にあらかじめ穿刺体とセンサとが一体に組み込まれているので、使用者は、測定にあたり、装着体を本体に装着すればよく、ランセットと測定装置とを別々に用いる場合と比較すればもちろんのこと、ランセット針とセンサとを別個に装置の所定の部位にセットする必要のある従来のランセット一体型血液測定装置に比較しても、その使い勝手が著しく向上する。

【0017】装着体に組み込まれたセンサの皮膚当接部は同時に体液吸引口を構成する。そして、皮膚当接部は穿刺体の進出位置近傍となるように配置する。ここに言う近傍とは、穿刺体が皮膚を傷つけて出液された血液が血液滴を形成すると直ちに体液吸引口へ接触する程度の近さを言う。例えば、測定に必要な血液が1μlであれば、(1μlは一辺が1mmの立方体と考えると)少なく

とも穿刺体の進出位置から1mm以内に体液吸引口が配置される必要がある。センサは、皮膚当接部のみを介して皮膚と接するように配置するのが好ましい。このような配置とすることによって、皮膚と皮膚当接部以外の部分との間へ血液が入り込む余地を残さず、出液させた血液の流路をセンサの体液通路のみに限定することができる。

【0018】センサを皮膚当接部のみを介して皮膚と接するように配置する手段としては、センサを皮膚に対して5~90度の角度をもって配置するのが好ましい。こうすることにより、皮膚当接部以外の部分は皮膚から離脱した状態となり、皮膚と皮膚当接部以外の部分の間にできる隙間に血液が入り込むのを避けることができる。センサと皮膚とのなす角が5度以下であると、皮膚と皮膚当接部分以外の部分との隙間が十分ではなく、この隙間へ血液が入り込んでしまう場合があり好ましくない。また、センサと皮膚のなす角が90度以上となつても逆方向からの角を計測すれば90度未満となり、90度未満の角である場合と異なるところがない。

【0019】センサを皮膚当接部のみを介して皮膚と接するように配置する他の手段としては、穿刺体の進出位置近傍且つ皮膚に負圧を作用させるための開口近傍に皮膚当接部を配置することである。皮膚は負圧を作用させることによって盛り上がり、上記開口付近で突起状となる。この突起状になった皮膚に接するようにセンサの皮膚当接部を配置することによって、センサを皮膚当接部のみを介して皮膚と接するように配置することができる。すなわち、本来平面的である皮膚に負圧を作用させることで立体的な形状(突起状)を与え、センサを傾ける等の手段を講じることなく皮膚当接部のみを介して皮膚と接するように配置するのである。この場合であっても、皮膚当接部以外の部分は皮膚から離脱した状態となり、皮膚と皮膚当接部以外の部分の間にできる隙間に血液が入り込むのを避けることができる。

【0020】好ましい実施の形態においては、上記装着体には、皮膚に負圧を作用させるための開口が形成されている。このように構成すると、皮膚表面を鬱血状態として穿刺体により傷を付けることができるので、充分な量の血液を出液させることができ、測定がより確実なものとなる。

【0021】好ましい実施の形態においてはさらに、上記装着体におけるセンサは、作用極と対極とが上面に形成されたベース板と、上記作用極と対極のそれぞれの一部を臨ませて溝を形成するように上記ベース板上に重ね合わされたスペーサと、上記溝の一部または全部に反応試薬層を形成した反応部と、上記スペーサに重ね合わされたカバー板とを備えて構成されており、上記溝とカバー板とで囲まれる空間が体液通路を形成しているとともに、上記作用極および上記対極とそれぞれ導通して本体の端子と接触させられる端子部が上記ベース板の上面適

部に配置されている。

【0022】また、他の好ましい実施の形態においては、上記装着体におけるセンサは、作用極が上面に形成されたベース板と、上記作用極の一部を臨ませて溝を形成するように上記ベース板上に重ね合わされたスペーサと、上記スペーサに重ね合わされ、下面に上記溝に臨む対極が形成されたカバー板と、上記作用極に接触するように上記溝に第1の試薬層を形成した第1の反応部と、上記対極に接触するように上記カバー板の下面に第2の試薬層を形成した第2の反応部とを備えて形成されており、上記溝とカバー板とで囲まれる空間が体液通路を形成している一方、上記作用極と導通して本体の端子と接触させられる第1の端子部が上記ベース板の上面適部に配置されているとともに、上記対極と導通して本体の端子と接触させられる第2の端子部が上記カバー板の上面に配置されている。

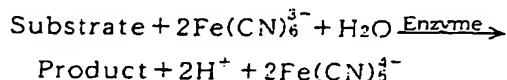
【0023】このように構成すれば、ベース板にスクリーン印刷を施す等によって作用電極あるいは対極を容易に形成することができるとともに、板状部品を積層するという簡便な手法により、厚み方向の内部に体液通路が適正に形成された板状センサを簡便に作製することができる。

【0024】なお、本願発明の体液測定装置を血糖値測定用に構成する場合、センサの反応部に配置する反応試薬としては、たとえば、酸化酵素であるグルコースオキシターゼおよびメディエータとしてのフェリシアン化カリウムを含むものが採用される。

【0025】上記反応部が血液によって溶解されると、数1に示される酵素反応が開始される結果、反応層に共存させているフェリシアン化カリウムが還元され、還元型の電子伝達体であるフェロシアン化カリウムが蓄積される。その量は、基質濃度、すなわち血液中のグルコース濃度に比例する。一定時間蓄積された還元型の電子伝達体は、数2で示される電気化学反応により、酸化される。測定装置本体内の電子回路は、このとき測定される陽極電流から、グルコース濃度（血糖値）を演算・決定し、上述したように、本体表面に配置された表示器に表示する。

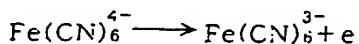
【0026】

【数1】



【0027】

【数2】



【0028】このように、本願発明に係る体液測定装置によれば、使い捨て用として提供される装着体を本体に装着した上で、この装着体の皮膚当接部を患者の指先や

耳たぶに押し当てる状態を保持しつつ、あたかも従来のランセットを扱うようにして穿刺体を突出させるという操作をするだけで、それ以上の操作、あるいは動作を要することなく、血糖値等の体液測定を適正に行なうことができる。また、測定に必要な検体量が少なくてすむので、患者の負担が軽減される。加えて、血液採取に失敗して測定不能となることがなく、1回の穿刺で確実に測定を行うことができる。

【0029】本願発明のその他の特徴および利点は、図10面を参照して以下に行なう詳細な説明から、明らかとなろう。

【0030】

【発明の実施の形態】以下、本願発明の好ましい実施の形態を図面を参照しつつ、説明する。図1は、本願発明に係る体液測定装置の全体外観図、図2、図3は、装着体の詳細を示す拡大縦断面図、図4は、センサ構成部分の平面図、図5は、センサを完成させた状態の縦断面図である。

【0031】図1ないし図3に示されるように、本願発明に係る体液測定装置10は、本体20と装着体30とを組み合わせて使用される。本体20は、その上面にスイッチボタン類、LCD表示器22などが配置されている。この本体20の前部には筒状部21が延出形成されており、その先端部には、後に詳しく述べるキャップ状の装着体30が装着されている。また、この本体20の内部には、装着体30が備える穿刺体31を前進駆動するための駆動機構(23, 32)、および、マイクロコンピュータ等の回路等が内蔵される。図1において符号23は、上記駆動機構の一部を構成し、使用者が手動によって押圧するための押圧部を示している。

【0032】図2および図3に装着体30の一例の詳細を示す。この装着体30は、円筒部34と、この円筒部34の先端を塞ぐように位置する底壁部35とを備える大略キャップ状をしており、その主要部分は樹脂成形によって作製される。円筒部34の内径は、本体20の前部筒状部24の外径と対応させられており、この前部筒状部24に被せるようにして簡便に装着することができる。

【0033】このキャップ状の装着体30の底壁部35には、穿刺体31と、バイオセンサ36とが一体に組み込まれる。底壁部35には、円筒壁35bと底壁35cとを有する円筒状の陥没部35Aがこの装着体30の中心位置に形成され、この陥没部35Aの底壁35cには、中心孔35dが開けられている。

【0034】一方、穿刺体31は、上記中心孔35dにスライド可能に嵌合するガイド軸部31aとこのガイド軸部31aの一端に一体形成されたフランジ部31bとを有する樹脂製のガイド体31Aに金属製の穿刺針31cを一体にインサートした形態をもっており、フランジ部31bと後述する板状バイオセンサ36の上面との間に介装された弹性体31dにより、常時図2に示す退避位置、すなわち、フ

ンジ部31 b が陥没部35 A の底壁35 c に当接する位置に向けて付勢されている。この退避位置において、ガイド軸部31 a の後端は底壁35 c の内側に突出した状態となり、穿刺針31 c は、後述する板状バイオセンサ36 の裏側に退避した状態となる。上記のように穿刺体31 を退避位置に向けて付勢する弹性体31 d の態様としては、図2 および図3 に示されるように金属あるいは樹脂でできた圧縮コイルバネを用いるほか、発泡ウレタン等の形態とすることができます。このように弹性体31 d を発泡ウレタンの形態とし、穿刺体31 が退避位置をとるとき穿刺針31 c がこの発泡ウレタンの内部に埋没するようにしておくと、この穿刺針が外物に触れる機会を少なくすることができる。この衛生的である。また、上記弹性体31 d は、樹脂製のガイド体31 A と一体成形された板状バネの形態とすることができます。

【0035】図2 に示す実施の態様においては、板状バイオセンサ36 は皮膚当接部37 のみを介して皮膚40 に接することができるよう、皮膚40 に対して角度をもって配置される。また、皮膚当接部37 は穿刺体31 の進出位置、すなわち穿刺箇所の近傍へ配置される。

【0036】図3 に示す実施の態様においては、板状バイオセンサ36 は皮膚当接部37 のみを介して皮膚40 に接することができるよう、皮膚40 に負圧を作用させるための開口35 e 近傍に配置される。また、皮膚当接部37 は穿刺体31 の進出位置、すなわち穿刺箇所の近傍へ配置される。尚、図中点線で示される貫通孔35 f は皮膚へ負圧を作用させるためのものである。

【0037】板状バイオセンサ36 は、上面に作用極36 c および対極36 d が膜形成された絶縁ベース板36 A と、作用極36 c および対極36 d の一部を露出させる溝36 e を形成するように絶縁ベース板36 A 上に積層された板状スペーサ36 B, 36 B と、この板状スペーサ36 B, 36 B にさらに積層された板状カバー36 C とを備えている。以下、この板状バイオセンサ36 の作製工程を説明する。

【0038】図4 に示すように、たとえば0. 2 mm の厚みをもつ樹脂製絶縁シートからなる平面視長矩形状のベース板36 A が準備される。このベース板36 A の上面には、グラファイトインクを用いたスクリーン印刷の手法により、作用極36 c と対極36 d とが膜状に形成される。作用極36 c は、端子部となるべき端部領域36 f から電極として機能する領域36 g が延出形成された平面形態をもち、一方、対極36 d は、端子部となるべき端部領域36 h から電極として機能する領域36 i をもつ平面形態をもっている。なお、上記作用極36 c および対極36 d は、金や白金などの貴金属を蒸着するとともにエッティング処理して所定のパターンを作ることによって形成することもできる。

【0039】次に、作用極36 c および対極36 d の各突出部36 g, 36 i が縫方向に並ぶ帶状領域と、作用極36 c および対極36 d の各端部領域36 f, 36 h を残してレジスト

層36 j を印刷形成する。

【0040】続いて、上記レジスト層36 j に重ねるようにして、レジスト層36 j と同等の平面形状を有するスペーサ板36 B を配置する。このスペーサ板36 B としては、たとえば厚み0. 2 mm の樹脂製の板が採用され、表裏面に粘着剤層を設けた両面テープ態様のものが使用される。これにより、スペーサ板36 B で挟まれる凹溝36 e が形成され(図5 参照)、かつこの凹溝36 e の底部の帯状の領域に上記作用極36 c と対極36 d の各突出部36 g, 36 i が並んで露出する格好となる。なお、上記凹溝36 e の幅は、たとえば1. 5 mm、長さはたとえば3 mm に設定される。

【0041】次に、上記凹溝36 e の底部の帯状の領域に、図5 に良く表れているような反応試薬層36 k を形成する。血糖値測定用のセンサとして構成する場合、この反応試薬は、酸化酵素であるグルコースオキシターゼおよびメディエータとしてのフェリシアン化カリウムを含むものが採用される。反応試薬層36 k はたとえば分注法により形成される。

【0042】次に、図5 に示したようにスペーサ板36 B に重ねるようにして、貫通孔36 m を有する平面視矩形状のカバー板36 C を重ね合わせてこのバイオセンサ36 が完成する。すなわち、図5 に表れているように、上記ベース板36 A とスペーサ板36 B, 36 B とで形成された凹溝36 e をカバー板36 C で塞ぐことによって縫方向に延びる断面横長矩形状の体液通路36 b が形成され、かつ、この体液通路36 b の内面に、作用極36 c および対極36 d に接触する試薬層36 k (反応部) が形成される。この体液通路36 b の容積は、前述した凹溝36 e の幅、長さ、およびスペーサ板36 B, 36 B の厚み寸法から、 $1.5 \text{ mm} \times 3 \text{ mm} \times 0.2 \text{ mm} = 0.9 \mu\text{l}$ となるが、試薬層36 k の固形分体積約0. 2 μl を差し引くと、この体液通路36 b の実質容積は約0. 7 μl というきわめて小さなものとなる。

【0043】板状バイオセンサ36 のベース板36 A の端部に露出する作用極36 c および対極36 d 用の端子部36 f, 36 h と本体20 は、コネクタピン25 の先端を上記端子部36 f, 36 h に接触させることによって電気的に接続される。

【0044】一方、本体20 の筒状部21 には、コネクタピン25 の先端がこの筒状部21 の前面に弾性的に突出するようにして、一対のピンコネクタ25 が組み込まれている。このピンコネクタ25 は、図8 に示したように電子回路23 に接続されている。この電子回路23 は、マイクロコンピュータなどで構成され、後述するようにバイオセンサ36 内で生じる酵素反応および電気化学反応によって生じる作用電流から検量線を用いて血糖値等の被検知物質の測定値を決定するとともに、これを本体20 の表面に配した表示器22 に表示する機能をもたせてある。さらに、本体20 には、図2 および図3 に示したように上記押圧部23

によって押圧駆動される押圧ロッド32がその刺線方向(図中に矢印で示した方向)に移動可能であり、かつバネによって常時後方側に付勢されながら組み込まれて駆動機構23、32が構成されている。なお、駆動機構23、32としては、これに限らず、軸方向移動可能であってしかも軸方向の中立位置に弾性復帰するように押圧ロッド32を設け、この押圧ロッド32を後方に引き絞ってラッチ保持し、ラッチ解除ボタンを押すことでの押圧ロッド32を勢い良く前方発射させ、この押圧ロッド32が穿刺体31のガイド軸部31aの後端を勢いよく打ちつけ、これにともなって穿刺針31cが瞬間に皮膚当接面35aから突出するように構成することも可能である。また、図示しない吸引シリンダ機構を本体20に内蔵させることにより、筒状部21の先端に負圧を作用させることができるようにすることができる。また、装着体30を本体20に装着したときにバイオセンサ36の端子部と導通接觸するべく本体20に設ける端子は、前述したように常時ピンが弾性的に突出するピンコネクタの形態とするほか、たとえば、装着体30の本体20への装着と運動して、装着体30が装着されていないときには端子ピンが本体内に退動しており、装着体30が装着されると端子ピンが本体から突出してバイオセンサの端子部との適切な導通接觸が図られるように構成することも可能である。

【0045】次に、上記構成を備える体液測定装置10の使用方法ないし動作を図1ないし図3を参照しつつ説明する。

【0046】装着体30は、使い捨て消耗品として提供され、体液測定装置10の使用にあたって使用者はこの装着体30を本体20の筒状部21に装着する(図1参照)。上記実施形態において装着体30はキャップ状をしているので、このような装着作業は容易に行える。装着体30が装着されると、図2に表れているように本体側のコネクタピン25の先端がバイオセンサ36のベース板36A両端上面に配置された電極部36f、36hに自動的に接触する。

【0047】装着体30の底壁部35の表面、すなわち皮膚当接面35aを患者の皮膚の適当な部位、たとえば指先や耳たぶに押し当てた状態で、押圧部23を押下する。そうすると、本体20の内部の押圧ロッド32の先端が穿刺体31のガイド軸部31aの後端部を押し、押圧ロッド32が装着体30の陥没部35Aの裏側に当接するまでのストロークをもって穿刺体31を弾性体37の弾力に抗して前方に押し出す。このとき、穿刺体31の穿刺針31cは、バイオセンサ36の皮膚当接部37の近傍を穿刺して皮膚に傷を付け、血液を出液させる。押圧部23への押圧を解除すると、押圧ロッド32はバネの弾力によって元の位置まで復帰し、また、穿刺体31もまた弾性体37の弾力によって穿刺針31cが皮膚当接部37から没入する退避位置まで復帰する。

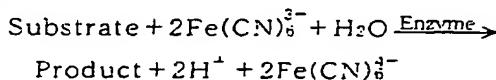
【0048】穿刺針31cの突出により、皮膚に適度な傷がつけられ、この傷から出液した血液が、毛管現象により、皮膚当接部37を介してバイオセンサ36内の体液通路

36hに導入させられる。皮膚当接部37は穿刺針31c進出位置、つまり皮膚の傷、したがって出液部にきわめて近傍に位置している。そうして、前述したように、バイオセンサ36内の体液通路36bの実質容積はきわめて小さいため、少量の血液で体液通路36bを充満させることができある。したがって、出液部の血液量をいちいち黙認確認するまでもなく、皮膚当接部37を皮膚に押し付けたまま上記の操作をし、かつ皮膚当接部37を皮膚に押し付けた状態を所定時間保持するだけで、測定に必要十分な血液をセンサ中の体液通路36bに導入することができる。なお、前述したように、吸引シリンダ機構を本体に付加し、開口35e(および貫通孔35f)を介して皮膚に負圧を作用させながら上述した操作をすると、鬱血状態の皮膚に穿刺針穿刺針31cで傷を付けることができるため、より充分な量の血液を出液させることができる。

【0049】バイオセンサ36内の体液通路36b内において、反応試薬(反応部36k)が血液によって溶解されると、以下の数3に示される酵素反応が開始される結果、反応部36kに共存させているフェリシアン化カリウムが還元され、還元型の電子伝達体であるフェロシアン化カリウムが蓄積される。

【0050】

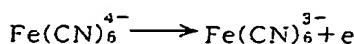
【数3】



【0051】フェロシアン化カリウムの蓄積量は、基質濃度、すなわち血液中のグルコース濃度に比例する。一定時間蓄積された還元型の電子伝達体は、以下の数4に示される電気化学反応により、酸化される。

【0052】

【数4】



【0053】測定装置本体内の電子回路23は、このとき測定される作用極電流から、グルコース濃度(血糖値)を演算・決定し、好ましくはたとえば本体表面に配置されたLCD表示器22表示する。

【0054】このように、上記体液測定装置10によれば、装着体30を本体20の所定部位に装着するという簡単な前準備をした後、装着体30の前面の皮膚当接面35aを患者の指先や耳たぶ等に押し当てた状態を保持しつつ、あたかも従来のランセットを扱うようにして穿刺針31cを突出させるという操作をするだけで、それ以上の操作、あるいは動作を要することなく、血糖値等の体液測定を適正に行うことができる。

【0055】図6ないし図11は、バイオセンサ36の他の構造例を示す。このバイオセンサ36は、ベース板36Aと、スペーサ板36B、36Bと、カバー板36Cとを備える点では前述のバイオセンサ36と同様であるが、ベース板

36 Aには作用極36 cのみが形成され、カバー板36 Cとして導電性金属を用いることにより、このカバー板36 Cの内面を対極36 dとして機能させている。より具体的には、ベース板36 Aには、図4に示すようなパターンの作用極36 cが形成される。そして、図10および図11に示すように、この作用極36 cの内方の一部を露出させるようにして、所定の間隔をあけて2枚のスペーサ板36 B、36 Bが重ねられる。これにより、作用極36 cの一部が底面に露出する凹溝36 eが形成される。作用極36 cの外方部は露出させられ、コネクタピン25 a、25 aと接触する電極部36 fとして機能する。凹溝36 eの幅、長さ、深さは、それぞれ、前述の実施形態のものと同等に設定され、この凹溝36 eとカバー体36 Cとにより、体液通路36 bが形成される。凹溝36 eの底部には、反応試薬が塗布された反応部36 kが形成される。このセンサ36を血糖値測定用に構成する場合、反応試薬として、前述したのと同様のものを用いることができる。カバー体36 Cの上面適部は、コネクタピン25 aと接触する電極部36 hとして機能させられる。

【0056】なお、図6ないし図11の構造のバイオセンサ36において、図に示したようにベース板36 Aに形成する作用極36 cに接触するようにしてフェリシアン化カリウムを含む反応試薬層361 k（第1反応部）を形成する一方、カバー体36 Cの内面に酸化酵素であるグルコースオキシターゼおよびメディエータとしてのフェリシアン化カリウムを含む反応試薬層362 k（第2反応部）を形成することによって反応部36 kを形成する態様とすることも可能である。このようにすれば、酵素反応および電気化学反応を介して作用電流を検出するこの種のバイオセンサ36において、アスコルビン酸の影響を除去したより正確な測定が可能となる。

【0057】もちろん、この発明の範囲は上述した実施形態に限定されることはない。実施形態では、血糖値を測定するためのものとして説明されているが、測定対象は血糖値に限定されない。また、装着体の具体的形状およびバイオセンサの具体的構造は、種々変更可能である。本願発明の最も重要なポイントは、本体に装着して使用される好ましくは使い捨ての装着体に穿刺体とバイオセンサとが一体的に組み込まれている点である。また、更に重要なポイントは、バイオセンサが皮膚当接部

のみを介して皮膚と接している点である。

【図面の簡単な説明】

【図1】本願発明に係る体液測定装置の全体外観図である。

【図2】装着体の詳細を示す拡大縦断面図である。

【図3】他の態様の装着体の詳細を示す拡大縦断面図である。

【図4】センサの平面図である。

【図5】センサの縦断面図である。

【図6】センサの縦断面図である。

【図7】センサの縦断面図である。

【図8】電気的な構成を説明するための概略構成図である。

【図9】センサの縦断面図である。

【図10】センサの縦断面図である。

【図11】センサの縦断面図である。

【符号の説明】

10 10 体液測定装置

20 20 本体

20 23 押圧部（駆動機構を構成する）

25 a 25 a コネクタピン（本体の端子としての）

30 30 装着体

31 31 穿刺体

32 32 押圧ロッド（駆動機構を構成する）

33 33 電子回路

35 35 装着体

36 36 センサ

36 A 36 A ベース板（センサを構成する）

36 B 36 B スペーサ（センサを構成する）

36 C 36 C カバー板（センサを構成する）

36 b 36 b 体液流路（センサの）

36 c 36 c 作用極（センサの）

36 d 36 d 対極（センサの）

36 e 36 e 溝（センサの）

36 k 36 k 反応部（センサの反応試薬層）

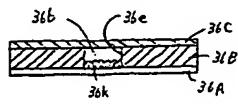
36 f, 36 h 36 f, 36 h 端子部（センサの電極としての）

361 k 361 k 第1反応部（センサの反応試薬層）

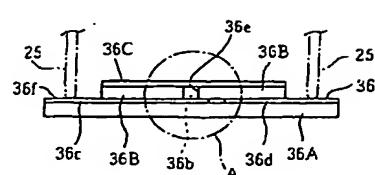
362 k 362 k 第2反応部（センサの反応試薬層）

37 37 皮膚当接部

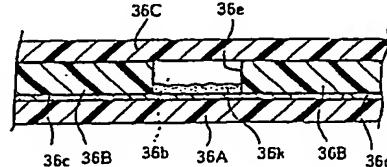
【図5】



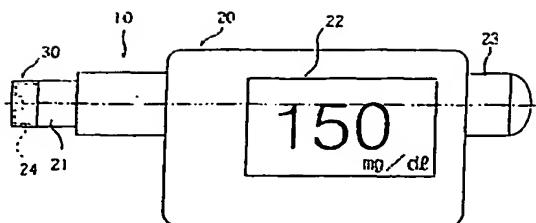
【図6】



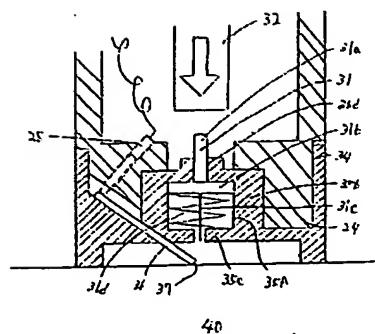
【図7】



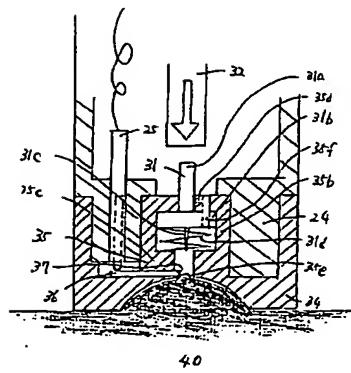
【図1】



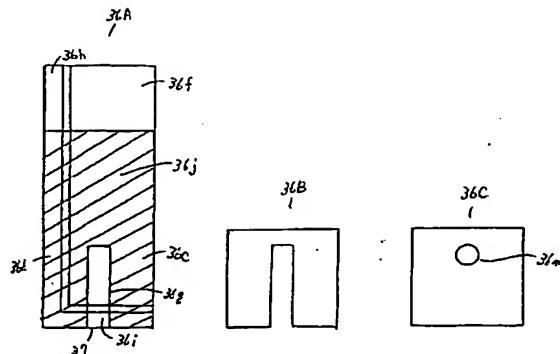
【図2】



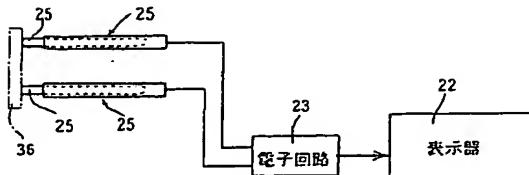
【図3】



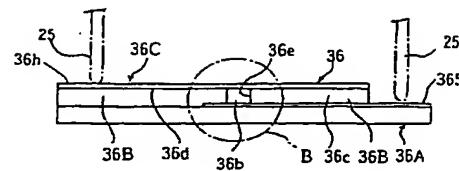
【図4】



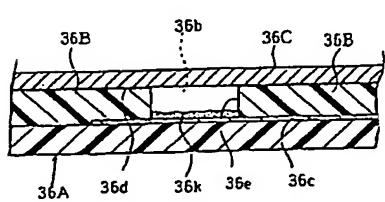
【図8】



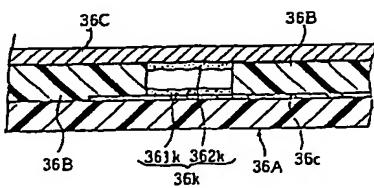
【図9】



【図10】



【図11】



フロントページの続き

(51) Int.Cl. 7

識別記号

F J
G O I N 1/10

テ-マ-コ-ド (参考)
V

(72) 発明者 松岡 史朗

京都府京都市南区東九条西明田町57 株式
会社京都第一科学内

(72) 発明者 浜本 勝美

京都府京都市南区東九条西明田町57 株式
会社京都第一科学内

F タ-ム(参考) 2G045 AA13 AA25 CA25 CB09 DA31
FB05 HA06 HA14 JA01 JA07
4C038 KK10 KL01 KM00 KY00 TA02
UE03 UE10

)

)